

広島県収受	
第	号
- 3. 7. 30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡  
令和3年7月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「医薬品たるコンビネーション製品の不具合等報告に関するQ&A」  
の一部改正について

医薬品たるコンビネーション製品の不具合等報告については、「コンビネーション製品の副作用等報告に関するQ&Aについて」の改訂について（平成29年6月9日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡）により、その取扱い等を示してきたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和3年厚生労働省令第15号。以下「改正省令」という。）の施行等に伴い、「医薬品たるコンビネーション製品の不具合等報告に関するQ&A」を下記のように改め、別紙のとおりとするので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

記

1 改正内容について

改正法及び改正省令を踏まえ、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に係る未知非重篤不具合定期報告について、報告対象期間を「1年ごと」から「1年以内ごと」に改める。その他、医療機器の不具合等報告について（令和2年1月31日付け薬生安発0131第1号）、医療機器の不具合等報告の留意点について（令和2年1月31日付け薬機品安発第0131001号）等の関連通知を踏まえ、必要な整備を行う。



## 2 適用時期について

令和3年8月1日から適用する。